※※2014年12月1日（第6版）
※2011年2月18日（第5版）
承認番号　21200BZZ00228000

機械器具12　理学診療用器具
管理　手持型体外式超音波診断用プローブ　JMDN　40768000

特管　ドップラペンシルプローブ　ＰＣ－１９Ｍ

【禁忌・禁止】

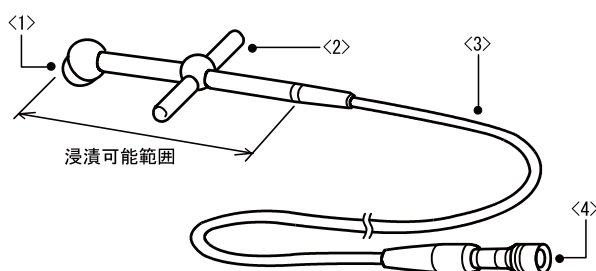
＊ ＜適用対象（患者）＞
次の部位には使用しないこと。
眼球への適用
［眼球への適用を意図して設計されていない］

＜併用医療機器＞
除細動器との併用
［性能の劣化や故障のおそれがある］

＜使用方法＞
本プローブは防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. **構成**
   - ・プローブ本体
   - ・収納ケース（キャリングケース）
   - ・付属文書

2. **各部の名称**

〈1〉ヘッド
〈2〉クロスバー
〈3〉ケーブル
〈4〉コネクタ

・患者に接触する部分とその原材料
〈1〉ヘッド　：　エポキシ系樹脂
変性ポリフェニレンオキサイド樹脂

＊・水または粒子状汚染物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類
：　IPX7（コネクタ部、ケーブル部を除く）

3. **電気定格**
・電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
・電撃に対する保護の程度による分類
：BF 形装着部を持つ機器
・EMC 規格　IEC60601-1-2:2001
IEC60601-1-2 Amd.1:2004
に適合している。

4. **本体寸法および質量**
(1) 寸法（単位：mm）
ヘッド　：　16(幅)、16(高さ)、113(奥行)
（奥行はブッシュを除いた長さ）
ケーブル　：　1900(長さ)
(2) 質量　：　110g

5. **作動・動作原理**
超音波診断装置に用いて、片側の半月状の振動子で超音波を連続波駆動し、他方の半月状の振動子で受信し、血流の流速をドップラ効果を利用し測定するための、超音波プローブです。

【使用目的、効能又は効果】
血流情報を得ることを目的とした、超音波診断装置に接続される超音波プローブです。

【品目仕様等】
・超音波周波数　：　2.1MHz
・標準駆動周波数　：　1.9MHz
・素子数　：　送受各 1 素子
・フォーカス　：　52mm

【操作方法又は使用方法等】

1. **使用環境条件**
・周囲温度　：　5℃ ～ 35℃
・相対湿度　：　30％ ～ 85％（結露しないこと）
・気圧　：　700hPa ～ 1060hPa

2. **この装置の使用方法**
このプローブは、超音波診断装置に接続して用います。装置電源を投入し、身体の無損傷の体表上にプローブをあてることにより、リアルタイムに装置モニタ上に血流情報を表示できます。
詳しくは以下の取扱説明書を参照してください。
取扱説明書　2B701-263

＊3. **接続可能な機器等**
接続可能な機器の例を以下に示します。

販売名　：　超音波診断装置　Nemio　MX　SSA-590A
認証番号　：　223AABZX00014000
製造販売業者　：　東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　：　超音波診断装置　Nemio　XG　SSA-580A
認証番号　：　218AABZX00031000
製造販売業者　：　パナソニック株式会社
販売業者　：　東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　：　超音波診断装置　Nemio　SSA-550A
認証番号　：　21200BZZ00788000
製造販売業者　：　パナソニック株式会社
販売業者　：　東芝メディカルシステムズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 感染防止のための保護手袋をしてから使用すること。
2. 患者に超音波プローブ以外の部分や安全性の確認されていない他の機器が接触しないようにすること。これらの機器が故障していた場合、患者が感電するおそれがある。
3. 低温火傷の可能性があるため、プローブを患者の上に放置しておくなど長時間同じ部位に当て続けないこと。
4. ＊プローブのコネクタやケーブルを消毒液などの液体に浸漬しないこと。
5. 超音波ゲルは水を主成分とするものを使用すること。ヒマシ油などを使用するとプローブが劣化し、感電するおそれがある。
6. 感染防止のため、プローブのキャリングケースを保管の目的で使用しないこと。

＜その他の注意＞

この製品を廃棄する場合は産業廃棄物となる。使用後、未滅菌で廃棄した場合、特別管理産業廃棄物となるおそれがある。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
不明な場合は、最寄りのサービスセンタに相談すること。

この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してある。使用前に必ず読むこと。
取扱説明書　2B701-263
・「安全上の注意」
・「使用・管理に関する重要情報」
・「保証について」
・「免責事項について」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＊＊1. **輸送及び保管条件**
・周囲温度　：　-10℃ ～ 50℃
・相対湿度　：　30％ ～ 95％（結露しないこと）
・気圧　　　：　700hPa ～ 1060hPa

2. **耐用期間**
指定された保守点検を実施した場合に 4 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒・滅菌について
取扱説明書（2B701-263）を参照してください。
2. 使用者による保守点検事項
取扱説明書（2B701-263）を参照してください。

【包装】

1セット単位で包装します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊ 製造販売業者
東芝メディカルシステムズ株式会社
住所：〒324-8550
栃木県大田原市下石上 1385 番地

＊＊ **連絡先**
東芝メディカルシステムズコールセンタ
お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01
もしくは
最寄りのサービスセンタ
平日　9：00 ～ 17：30

製造業者
東芝メディカルシステムズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。